

BESZÁMOLÓ

**AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS
KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL**

2010. ÉVI TEVÉKENYSÉGÉRŐL

2011. március

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt (a továbbiakban: Hivatal) az Egészségügyi Minisztérium, valamint az egészségügyért felelős miniszter hatáskörébe tartozó közigazgatási, hatósági feladatok, továbbá a miniszter ágazati irányítási jogkörébe tartozó egyes közigazgatási feladatok ellátására hozta létre a 295/2004. (X. 28.) Kormányrendelet.

A Hivatal központi hivatalként, egész országra kiterjedő illetékességgel, 2010. február 27-től önállóan működő és gazdálkodó költségvetési szervként működik Budapesten, a Zrínyi u. 3. szám alatt.

A 2010. február 27-én hatályba lépett új Szervezeti és Működési Szabályzat szerint a Hivatal szervezete 6 alapvető tevékenységcsoport ellátása alapján az alábbiak szerint tagolódik:

1. Orvostechnikai Főosztály,
2. Kábítószerügyi Főosztály,
3. Migrációs és Monitoring Főosztály,
4. Nyilvántartási Főosztály
5. Koordinációs Főosztály,
6. Közgazdasági Főosztály.

A Hivatal főbb – jogszabályban foglalt – feladatai 2009. évben az alábbiak voltak:

- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátása, ennek keretében – többek között – piacfelügyeleti tevékenység végzése, valamint a gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó szabályok megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás lefolytatása,
- az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos pályázatadás lebonyolításával és a szakképzés költségvetési forrásának a kezelésével kapcsolatos feladatok ellátása
- az egészségügy területén működő szakértői tevékenységgel összefüggő hatósági feladatok ellátása, ezen belül a szakértői tevékenység engedélyezése, a kiadott engedélyek nyilvántartása,
- a kábítószeres és pszichotrop anyagok gyógyászati célú felhasználásával kapcsolatos engedélyek (gyártás, forgalmazás, export-import), illetve eseti kutatási engedélyek kiadása,
- egyes egészségügyi tevékenység végzésére jogosító bizonyítványok és oklevelek elismerése, hatósági bizonyítványok kiállítása és előzetes ellenőrzések végzése,
- a külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolások hitelesítése,
- az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásának vezetése,
- az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartásának vezetése.
- egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer működtetésével kapcsolatos feladatok ellátása,
- másodfokú eljárás lefolytatása mindazon ügyekben, amelyekben első fokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész járt el.
- a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. tv. 18/A. § (4) bekezdése szerinti feladatok ellátása,

A Hivatal feladatai a 2010. év során az alábbiakkal bővültek:

- ellátja a szakképzésről szóló 1993. LXXVI. törvény 5. § (2) bekezdés e) és g) pontjai szerinti a vizsgaelnöki névjegyzékbe történő felvétellel, a vizsgaelnöki névjegyzék elkészítésével, kiadásával és nyilvántartásával, valamint a szakmai vizsgabizottság

- elnökének megbízásával kapcsolatos feladatokat (a feladatokat korábban az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet végezte);
- **ellátja a nem külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény 28. §-a szerinti tagállamban vagy állampolgár által megszerzett, illetve a nem valamely tagállam arra feljogosított intézménye által kiállított szakorvosi, szakfogorvosi, szakgyógyszerészi vagy egyéb felsőfokú szakirányú szakképzés során megszerezhető szakképzettséget tanúsító oklevelek elismerésével, valamint a hazai bizonyítványokról, oklevelekről és a hazai szakmai gyakorlatról szóló hatósági bizonyítványok kiállításával kapcsolatos feladatokat;**
 - **szakhatóságként jár el – 2010 májusától – az új egészségügyi technológiák társadalombiztosítási támogatásba történő befogadása kapcsán indított eljárásokban;**
 - **az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelésért értékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet értelmében szakértőként vesz részt a kijelölési eljárásban, a kérelmező szervezet alkalmasságának, felkészültségének megítélése érdekében.**

I. Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátása

1. Alaptevékenységek

1.1 Regisztrációs feladatok

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 17. §-a szerinti regisztrációs ügyek száma

A rendelet 17. §-a előírja, hogy a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely orvostechnikai eszközöket (MDD) saját jogon gyárt, illetve ilyen eszközöket sterilizál, valamint aki ilyen eszközöket eszközrendszerre állít össze, nevét, székhelyét, az érintett eszközök leírását valamint az ezen adatokban bekövetkezett változást nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál köteles bejelenteni. A bejelentést meghatalmazott képviselőjén keresztül azon gyártónak is meg kell tennie az említett eszközök vonatkozásában, amely az EGT területén nem rendelkezik székhellyel, de meghatalmazott képviselőjének székhelye a Magyar Köztársaság területén van. A Hivatal a bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki.

A fentiek szerinti regisztrációs ügyek számát az alábbi táblázat tartalmazza:

Regisztrációs ügyek	2010.
I. osztályú és rendelésre készült eszközök (külföldi és magyar)	65
I. osztályú és rendelésre készült eszközök (magyar)	59
Rendelésre készült eszközök gyártóinak bejelentései (fogtechnikus, ortopéd cipész, látszerész, stb.)	15

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7. §-a szerinti regisztrációs ügyek száma

A rendelet 7. §-a alapján a hazai gyártóknak nevüket, címüket, valamint az általuk gyártott in vitro diagnosztikai (IVD) eszközök adatait, vagy az azokban bekövetkezett változást a Hivatalnál be kell jelenteniük. A bejelentést meghatalmazott képviselőjén keresztül azon gyártónak is meg kell tennie, amely az EGT területén nem rendelkezik székhellyel, de meghatalmazott képviselőjének székhelye a Magyar Köztársaság területén van. A Hivatal a bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki.

A fentiek szerinti regisztrációs ügyek számát az alábbi táblázat tartalmazza:

Regisztrációs ügyek	2010.
IVD regisztrációs ügyek (magyar, külföldi, teljesítőképesség-értékelési vizsgálat)	314
IVD regisztrációs ügyek (magyar)	104
Teljesítőképesség-értékelési vizsgálat bejelentése	23
IVD regisztrációs ügyek (Külföldi, meghatalmazott képviselő bejelentése)	5
IVD regisztráció a R. 7. § (5) (98/79 EC irányelv 10 cikk. (6))	30*

* Egy bejelentés akár több 100 termékre is vonatkozhat. A bejelentéseket egyenként igazoltuk vissza, az új gyártót nyilvántartásba vettük, a dokumentumokat kb. havonta 2-3 alkalommal a konkrét forgalmazói bejelentésekhez társítottuk.

Free Sales Certificate igazolások kiadása

Hivatalunk a hazai gyártók részére a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 7. pontja szerinti díj kifizetése esetén Free Sales Certificate igazolást állít ki. A Free Sales Certificate igazolás kiállítását a hazai gyártók az általuk gyártott orvostechnikai eszközök EU-n kívüli forgalmazásához kérik. A Free Sales Certificate igazolást a Hivatal angol nyelven állítja ki.

Free Sales Certificate kiadás 2010. évben: 74.

1.2. Az orvostechnikai eszközök alkalmazása során fellépő súlyos meghibásodások nyilvántartása, kivizsgálása, a szükséges intézkedések megtétele (váratlan események)

2010. év folyamán összesen 800 db váratlan esemény bejelentés és gyártói visszahívás tájékoztatás érkezett e-mailen, levélben és faxon, melyeket az Orvostechnikai Főosztály Vigilance adatbázisában nyilvántart.

1.3. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának, a vizsgálatok eredményének nyilvántartása

Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai

vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet, valamint az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet értelmében a Hivatal a bejelentett klinikai vizsgálatok esetében engedélyeztetési eljárást követően határozattal engedélyezi vagy tiltja meg a jogszabály szerint meghatározott orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatát. Az eljárás során az Orvostechnikai Főosztály szoros kapcsolatot tart fent a jogszabály által meghatározott szakhatóságokkal (Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottság, Országos Gyógyszerészeti Intézet).

Klinikai vizsgálat 2010. évben: 23.

1.4. Piacfelügyeleti/hatósági ellenőrzési tevékenység

A betegek és az egészségügyi személyzet biztonsága megköveteli, hogy az áruk szabad áramlását lehetővé tevő jogszabályok alkalmazása megfelelő piacfelügyeleti intézkedésekkel párosuljon.

A piacfelügyeleti eljárásokat hatósági ellenőrzési eljárások előzik meg. Az Orvostechnikai Főosztály az alábbi témakörökben végez hatósági ellenőrzést:

- az eszköz orvostechnikai jellegének és osztályba sorolásának ellenőrzése;
- rendelésre készült eszközök gyártóinak ellenőrzése;
- időszakos felülvizsgálatot végzők ellenőrzése;
- a gyártó, illetve a forgalomba hozatalért felelős személy bejelentési kötelezettségének megtörténte, és a bejelentett adatok helyességének ellenőrzése;
- ellenőrzés az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítő képességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelenségével kapcsolatos bejelentés esetén;
- a megfelelőségi jelek meglétének és helyes elhelyezésének ellenőrzése;
- az eszközre előírt megfelelőség-értékelési eljárás meglétének és megfelelőségének ellenőrzése;
- az eszközön feltüntetésre kerülő CE jelölés meglétének és megfelelőségének ellenőrzése.

A hatósági ellenőrzési eljárás célja az eszköz jogszerű forgalmazását alátámasztó iratok ellenőrzése. Az Orvostechnikai Főosztály ellenőrzési tevékenységének jelentős részét az elmúlt évben a társhatóságok és egyedi panaszosok által tett bejelentések vagy hivatalból megindított piacfelügyeleti eljárások tették ki.

2010-ben 33 db – 11 db IVD, 22 db MDD – ilyen jellegű eljárás indult.

A piacfelügyeleti eljárások eredményeként kiadott forgalmazást korlátozó határozatok a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet alá tartozó orvostechnikai eszközök kapcsán:

Kiadott határozatok száma	9 db
Ebből	
Forgalmazás felfüggesztése	4 db
Forgalomból történő kivonás	5 db

Az IVD orvostechnikai eszközök területén a piacfelügyeleti tevékenység 2010-ben is jelentős mértékű volt. Az eljárások számottevő részét a Hivatal kezdeményezte, hirdetések, interneten történő értékesítés alapján, de előfordult ügyfél és konkurens cégek által történő bejelentés,

valamint külföldi kompetens hatóság, MSOG, magyar hatóságok jelzése alapján indított eljárás is.

A forgalmazókkal szemben csak akkor indítható eljárás, ha a forgalmazó a gyártó tudta nélkül hajtott végre változtatásokat, vagy ha a forgalmazó CE-jel nélküli terméket helyez a piacra. Ezekben az esetekben elsősorban a fogyasztóvédelmi törvény alapján járt el a Hivatal.

Ha egy külföldi termék nem felel meg a 98/79/EC direktíva követelményeinek, akkor a külföldi gyártó, esetleg az uniós képviselő, az illetékes hatóság, a Kijelölt Szervezet és az MSOG bevonásával bonyolítjuk le az eljárást. A belföldi termékek megfelelőségét már a teljesítőképesség-értékelés bejelentésekor, ill. regisztrációnál vizsgáljuk – így próbáljuk megelőzni nem-megfelelő termékek piacra jutását.

Előre meghatározott termékcsoportok figyelését nem vettük tervbe, de a hirdetések ellenőrzésénél hangsúlyt fektettünk a legveszélyesebb termékcsoportokra.

IVD eszközökkel kapcsolatos piacfelügyeleti tevékenység keretében kiadott forgalmazást korlátozó határozatok:

Kiadott határozatok száma	8 db
Ebből	
Forgalmazás felfüggesztése	4 db
Forgalomból történő kivonás	4db

1.5. Határozatok kiadása rendelésre készült eszközök gyártóinak Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) befogadásához

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10/D. §-a szerint az OEP „Minősített egyedi gyártó” értékeléssel látja el és szállítójegyzékébe felveszi a rendelésre készített eszköz gyártóját, amennyiben a gyártó az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 8. számú mellékletében, valamint 16. számú mellékletben meghatározott követelményeknek eleget tesz.

Az OEP 2009 augusztusában életbe lépett új finanszírozási szabályozása miatt némileg csökkent a kérelmek száma. 2010-ben összesen 190 kérelem érkezett a rendelet szerinti határozat kiadása tárgyában, ebből 3 ügy elbírálása még folyamatban van. A 2010-ben kiadott határozatok száma összesen 187 db.

2010-ben is nagy hangsúlyt fektetett a Hivatal arra, hogy a kérelmek érdemi elbírálásához szükséges dokumentumokon kívül, helyszíni szemle keretében is ellenőrizze az egyedi gyártók követelményeknek való megfelelését. 2010-ben összesen 124 helyszíni ellenőrzés megtartására került sor, 2010. március 31-ig az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (EMKI) szakértőjének bevonásával, majd kizárólag az Orvostechnikai Főosztály munkatársai részvételével. A Főosztály 17 ügy esetében vette figyelembe a független tanúsító szervezetek által kiadott tanúsítványokat, és 28 esetben az ügyfél által megküldött dokumentumok alapján bírálta el a kérelmeket.

A beérkezett kérelmek irányulhatnak adatváltozás átvezetésére is, ilyen esetekben a Főosztály nem tart helyszíni ellenőrzést. Összesen 18 ilyen kérelem volt.

14/2007. (III. 14.) EüM rendelet szerinti határozatok	Helyszíni szemlék 2010-ben
Fogtechnika	51
Látszerészet	8
Ortopéd cipészet	29
Ortopéd technika	33
Hallókészülék gyártó	2
Szemprotetika	-
Parókakészítő	Az Európai Unió társhatóságokkal egyetértésben a paróka nem orvostechnikai eszköz. 1 kérelmező volt, de jogszabály téves értelmezésére hivatkozva elutasítottuk.
Ortopéd szemüvegkeret	1 fő kérelmezte, de jogszabály téves értelmezésére hivatkozva elutasítottuk.
Kompressziós harisnya	1 kérelem

1.6. A társhatóságokkal való együttműködés

A Hivatal jogszabályban nevesített együttműködő társhatósága a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság, a Hatóságot a Hivatal értesíti a forgalomból kivont orvostechnikai eszközökről.

Mivel a szankcióval érintett orvostechnikai eszközök a hiányosságaik miatt igen nagy veszélyforrást jelentenek, a Hivatal hangsúlyt fektet arra, hogy ezen termékek köre a nyilvánosság számára hozzáférhető legyen (NEFMI hivatalos Közlönye, NEFMI honlapja, saját honlap).

Az Orvostechnikai Főosztály a gyógyászati segédeszközök kapcsán a Gyftv. és a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságról szóló 225/2007. (VIII. 31.) Korm. rendelet alapján, mint szakhatóság részt vett a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság gyógyászati segédeszköz reklámozással kapcsolatos eljárásaiban.

Gyógyászati segédeszköz (Gyse.) reklámozás szakhatósági állásfoglalás 2010. évben: 26

A Főosztály – 2010. szeptemberi megszűnéséig – az Egészségbiztosítási Felügyelet, ezt követően az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, majd az Országos Gyógyszerészeti Intézet szakhatóságaként ad állásfoglalást a gyógyászati segédeszközök ismertetése kapcsán indult eljárásokban azzal kapcsolatban, hogy az eljárás alá vont termék orvostechnikai eszköznek, illetve gyógyászati segédeszköznek tekinthető-e, és az ismertetés során adott információk megfelelnek-e a jogszerű forgalmazás feltételeinek.

Gyse. ismertetés során kiadott szakhatósági állásfoglalások száma (csak EBF megkeresés): 15.

A Főosztály 2010 májusát követően szakhatóságként jár el az új egészségügyi technológiák társadalombiztosítási támogatásba történő befogadása kapcsán indított eljárásokban. Az OEP egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásával kapcsolatos eljárásában 2010-ben 2 db szakhatósági állásfoglalás iránti megkeresés érkezett, az eljárási határidő mindkét esetben 2011-ben ér véget.

A Gazdasági Versenyhivatal, valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (jelenleg Kormányhivatalok Népegészségügyi Szakigazgatási Szervei) is többször megkeresték Hivatalunkat belföldi jogsegély keretében.

Az áruk és a szolgáltatások biztonságosságáról és az ezzel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásról szóló 79/1998. (IV. 29.) Korm. rendelet az unió tagállamain kívüli harmadik országból érkező orvostechnikai eszközök termékbiztonsági szabályoknak való megfelelésének ellenőrzése tekintetében a Hivatalt nevesíti.

Ezen feladat ellátásának elősegítésére a Vám- és Pénzügyőrség (jelenleg Nemzeti Adó és Vámhivatal) és a Hivatal között 2004. június 16-án együttműködési megállapodás jött létre, amelynek alapján a két hatóság között a konzultáció folyamatos.

Az egyedi hatósági ügyek kapcsán napi, telefonos kapcsolatban vagyunk az OEP kirendeltségeivel és a települési önkormányzatok hivatalaival.

A zavartalan együttműködés érdekében az Orvostechnikai Főosztály a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatósággal, valamint a Gazdasági Versenyhivatallal szoros, napi szintű kapcsolatot ápol az ügyek gördülékenyebb ügyintézésé végett. Ennek keretében 2010 februárban a Hivatal egyeztetést kezdeményezett a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság főigazgatójával.

Az orvostechnikai eszközökkel és gyógyszerek határterületi kérdéseiben a Hivatal 2010-ben is rendszeresen egyeztetett az Országos Gyógyszerészeti Intézet munkatársaival az egységes álláspont kialakítása érdekében bizonyos termékek besorolásával kapcsolatban, valamint a gyógyszer tartalmú orvostechnikai eszközök szabályszerű forgalomba hozatalával, valamint a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban.

1.7. Az orvostechnikai eszközök kötelező időszakos felülvizsgálatára jogosult szervezetek feljogosítása

A 4/2009. (III.17). EüM rendelet 27. §-a alapján a Hivatal a kötelezően előírt időszakos felülvizsgálatok végzésére határozattal jogosíthat fel szervezeteket. Új szervezetek vagy már feljogosított szervezetek érvényességi terület bővítése és a felülvizsgálatokra jogosító engedélyük lejárta esetén új pályázat benyújtásával, új eljárás keretében nyújthatták be kérelmüket. 2010-ben 11 eljárás indult időszakos műszaki felülvizsgálatokra történő feljogosítások ügyében esetenként akár 11-12 eszközcsoportra vonatkozóan (melyekből 3 esetben a határozatok kiadására 2011-ben került sor). A kiadott engedélyek száma: 30

1.8. Az eszközök osztályba sorolásával kapcsolatos vitás esetek eldöntése

A jogszabályok a döntési jogkört arra az esetre adják meg, amikor a gyártó és a kijelölt szervezet nem tud megállapodni a tanúsítani kívánt eszköz kockázati osztályba sorolásában. 2010-ben nem érkezett megkeresés a Hivatalhoz gyártótól vagy kijelölt szervezettől.

1.9. Az előírt tanúsítással nem rendelkező orvostechnikai eszközök használatának kivételes jelleggel történő engedélyezése

A 4/2009. (III.17). EüM rendelet és a 8/2003 (III.13.) ESzCsM rendeletek a Hivatal hatáskörébe utalják annak engedélyezését, hogy kivételes jelleggel közegészségügyi vagy gyógykezelési célból, meghatározott helyen és ideig olyan eszközök is használatba vételre kerüljenek, amelyeket nem vetettek alá az előírt vizsgálati és tanúsítási eljárásoknak. Ebben a tárgyban kérelmet 2010-ben nem nyújtottak be a Hivatalhoz.

1.10. Az orvostechnikai eszközök megfelelőség értékelését végző szervezetek kijelölésével és tevékenységének ellenőrzésével kapcsolatos teendők

Az orvostechnikai eszközök területén három kijelölt szervezet, az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (EMKI), a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. (TUV Rheinland - MEEI), valamint az SGS Hungária Kft. tevékenykedett 2010-ben Magyarországon. A 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet alapján működő Kijelölési Bizottság 2010-ben 2 alkalommal ülésezett.

Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőség értékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet 2010. április 25-ei hatályba lépésével az Egészségügyi Minisztérium szakmai felügyelete alatt működő, orvostechnikai eszközök megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésének szabályairól szóló 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet hatályát veszítette. Ezt követően a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet értelmében a kijelölő hatóság a Nemzeti Erőforrás Minisztériumot vezető miniszter, és a kijelölési eljárásba az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt szakértőként rendeli ki a kérelmező szervezet alkalmasságának, felkészültségének megítélése érdekében. A Hivatalt a kijelölő hatóság két esetben rendelte ki szakértőként 2010-ben. Első alkalommal 2010 augusztusában az EMKI kijelölt szervezet tevékenységének ellenőrzése kapcsán. Az eljárás jelenleg is folyamatban van, az EMKI kijelöltségét egy területen a kijelölő hatóság visszavonta, ezen felül egy cselekvési terv összeállítását kérte, amelynek nyomán az EMKI 2011 augusztusáig felülvizsgálja teljes tevékenységét. A feladat teljesülésének ellenőrzésében a Hivatal is részt vesz. A kijelölő hatóság a TÜV Rheinland Intercert Kft. 2010-ben indult kijelölési eljárásban a Hivatalt szakértőként kirendelte, az eljárás lezárása 2011-ben várható.

Az Európai Unió a kijelölt szervezetek uniós notifikálását az ún. NANDO rendszerben vezeti. Ebben a rendszerben rögzítik a tagállamok számára hozzáférhető módon a kijelölt szervezetek (Notified Bodies) adatait és a kijelölési területeket is. 2010. márciustól a kijelölési területek megnevezését egységes formában kell megadni és bejegyezni a NANDO adatbázisba. A kijelölési területekhez tartozó kompetenciák felülvizsgálata még 2009-ben elkezdődött és 2010-ben folytatódott, elvégzése komoly terhet rótt a Főosztályra. A bejelentések az új kódok alapján megtörténtek, de alaki hibák miatt csak a MEEI kijelölt szervezet esetén vezette át azt a NANDO adatbázist működtető Bizottság. A másik két kijelölt szervezet vonatkozásában az átvezetés folyamatban van.

Az Orvostechnikai Főosztály a 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet alapján saját hatáskörben, éves rendszerességgel vagy a Kijelölési Bizottság megkeresésére ellenőrizte az egészségügyért felelős miniszter által kijelölt szervezetek tevékenységét. A Kijelölési Bizottság javaslata alapján 2010. március 19-én az egészségügyért felelős miniszter (kijelölő) határozatot (száma: 3762-0/2010-0008GYO) adott ki megfelelőség értékelési tevékenység felfüggesztéséről. A 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet hatályba lépését követően a kijelölt szervezetek ellenőrzése során a kijelölő az EEKH-t szakértőként vonja be az eljárásba.

2010-ben a fenti határozat kapcsán, az EMKI ellenőrzése során, a kijelölő hatóság a Hivatalt szakértőként bevonta az eljárásba.

1.11. Kapcsolattartás az EU orvostechikái szervezeteivel

Az orvostechikái eszközökkel kapcsolatos kérdések az Európai Unió alábbi fórumaihoz tartoznak:

- European Commission, Directorate General Health and Consumer (DG SANCO)/Sector Consumer Affairs /Cosmetics and Medical Devices.

Ezen belül az orvostechikái szektor rendszeresen összehívott munkaértekezletein történnek a kompetens hatóságok közötti egyeztetések, melyek többségén a Hivatal képviseltette magát.

Ezek a következők:

- Medical Device Competent Authority Meeting (Európai Kompetens Hatóságok Értekezlete) – évente két alkalommal kerül megrendezésre az elnökséget adó tagállam megrendezésében;
- Medical Device Expert Group Meeting (MDEG Orvostechikái Szakértői Csoport Értekezlete);
- Working Group Meetings (Munkacsoport értekezletek) – a Hivatal a következő munkacsoportok munkájában vesz részt:
 - COEN – Compliance and Enforcement Working Group (Piacfelügyeleti Munkacsoport)
 - NBOG – Notified Bodies Operation Group (Kijelölt Szervezetek Felügyeleti Munkacsoportja)
 - EUDAMED – (orvostechikái eszközök adatbáziskezelő munkacsoportja)
 - Borderline/Classification (határterületi és osztályba sorolási munkacsoport)
 - IVD Technical Group munkacsoport
 - Clinical Investigation & Evaluation WG (klinikai vizsgálati munkacsoport)
 - Vigilance Expert Group (vigilance munkacsoport).

Az EU orvostechikái szervezeteivel a kapcsolattartás jogi alapjait a csatlakozási szerződés teremtette meg. A szakmai kérdések társhatóságokkal való egyeztetése az EU intézményrendszerének igénybe vételével Brüsszelben tartott értekezleteken történik.

Az értekezleteken való megjelenés elősegítésére a nemzeti hatóságok egy-egy delegáltjának utazási költségeit megtéríti a Bizottság.

2010-ben elkezdődött az Európai Unió 2011. évi soros magyarországi elnökségére való felkészülés. Ennek keretében 2010. II. félévében az orvostechikái szekció budapesti értekezletének szervezési munkálatai többlet feladatokat róttak a Főosztályra.

Az adminisztratív kapcsolattartás a vonatkozó direktívák előírásai és az orvostechikái szektor által kidolgozott ajánlások (Guidelines, Best Practice Guides) alapján történik. Ennek megfelelően a Hivatal rendszeresen értesíti a társhatóságokat a

- váratlan eseményekről,
- eszközök piacra-hozásának korlátozásáról,
- eszközök nyilvántartásba vételéről,
- piacfelügyeleti eseményekről,
- klinikai vizsgálatok korlátozásáról,
- kijelölt szervezetekkel kapcsolatos változásokról.

2009-ben az uniós országok közötti szorosabb együttműködést segítő elindult a kompetens hatóságok piacfelügyeleti eljárásairól szóló értesítések (COEN form) hatóságok közötti köröztetése. Így napi szinten követhető, hogy mely ország hatósága milyen orvostechnikai eszköz tekintetében indított piacfelügyeleti eljárást. Ezekre a többi társhatóság megküldheti véleményét, megjegyzéseit egy előre meghatározott időpontig a kibocsátó hatóság részére, ezzel is segítve az adott eszköz tekintetében az Unión belüli egységes álláspont kialakítását. 2010. évben 84 COEN érkezett, ezek egy része intézkedést igényelt, egy része tájékoztatás jellegű.

Hasonlóképp működnek a határterületi kérdések esetében köröztetett kérdőívek (enquiry-k), melyből 2010-ben is 77 érkezett.

Az előző évben emellett a Hivatal 125 jelentést kapott társhatóságoktól a kijelölt szervezetek által kiadott, korlátozott vagy visszavont tanúsítványokról.

A Hivatal 1 enquiryt, 9 COEN formanyomtatványt küldött ki tájékoztatásul.

2. Közreműködés a NEFMI jogalkotói tevékenységében

A Hivatal részt vesz az orvostechnikával kapcsolatos jogszabályok koncepciójának kidolgozásában, és a jogharmonizációs tevékenységben.

A jogalkotásban való közreműködés részét képezte annak a számos rendelet-tervezetnek a véleményezése is, amelyeket a tárcaközi egyeztetések keretében juttattak el hozzánk a minisztérium illetékes főosztályai.

Az Orvostechnikai Főosztály 2010-ben részt vett több jogszabály megalkotásában, szakmai észrevételekkel segítette a jogszabályok koncepciójának kialakítását, a jogszabály direktíváknak való megfeleltetését. Közvetlen munkájával segítette a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítását. Közreműködött az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelés-értékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV.20) EüM rendelet véleményezésében. A 2010. március 1-jén hatályba lépett, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet alkalmazása során felmerülő módosítási javaslatokat továbbította a döntéshozó felé.

A Hivatal közreműködött a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó jogszabályok kidolgozásában, valamint az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásával kapcsolatos eljárásokat érintő jogszabályok módosításában.

Az Orvostechnikai Főosztály 2010. év végén elindította a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet és a 8/2003 ESzCsM rendelet EUDAMED adatbázissal összefüggésben történő módosítását.

A Hivatal a fogyasztók biztonságának és érdekeinek védelme érdekében kérte a jogalkotótól az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos jogszabályok megsértőivel szemben egy hatékonyabb jogkövetkezmenyi rend kidolgozását.

3. Szakvélemény kiadása

A Hivatal az adott eszközre vonatkozóan a forgalomba hozatal feltételeiről, az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003 (III.13.) ESzCsM rendelet (továbbiakban R-ek) szerinti megítéléséről, gyógyászati segédeszköznek minősüléséről, az időszakos felülvizsgálatra történő feljogosítás feltételeiről szakvéleményt állít ki.

A Hivatal a következő kérdésekben készít szakvéleményt:

- Magyar gyártó/meghatalmazott képviselő kérelmére a termék orvostechnikai eszköznek/IVD eszköznek minősülése kérdésében.
Az R-ek alapján a Hivatal jogosult dönteni egy termék orvostechnikai/IVD eszköznek minősülése kérdésében. Ennek keretében a kérelmező által mellékelte dokumentáció alapján megállapítja, hogy a termék megfelel-e az R-ek orvostechnikai/IVD eszköz meghatározásának, így vonatkoznak-e rá az R-ekkel honosított 90/385/EGK, 93/42/EEK, 98/79/EK uniós irányelvek.
- Magyar importőr/forgalmazó kérésére szakvéleményt állít ki, hogy mit kell tenni a Magyarországon forgalmazni kívánt orvostechnikai eszközzel/IVD eszközzel kapcsolatban, akár az Európai Unió más tagállamában gyártották, akár az Európai Unióon kívül.
- Gyártó vagy forgalmazó kérésére szakvéleményt állít ki azzal kapcsolatban, hogy a termék gyógyászati segédeszköznek minősül-e. (Az, hogy a termék orvostechnikai eszköz nem zárja ki, hogy egyben gyógyászati segédeszköznek is minősüljön.)
- Szakvéleményt állít ki az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatával kapcsolatban.

Szakvélemény kiadása ügyében 5 db megkeresés érkezett az Orvostechnikai Főosztályhoz 2010-ben.

Az ellátandó feladatok további részét a Társhatóságoktól, hivatalos szervektől és ügyfelektől érkező megkeresésekre nyújtandó tájékoztatások jelentik, melyek száma 2010-ben meghaladta a 300 db-ot, kimenő leveleink elérték a 2700 feletti darabszámot.

II. A kábítószeres és pszichotrop anyagok gyógyászati célú felhasználásával kapcsolatos engedélyek (gyártás, forgalmazás, export-import), illetve eseti kutatási engedélyek kiadása

1. Alaptevékenységek

1.1. A gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek iránti kérelmek (gyártás, forgalmazás, export-import, stb.) elbírálása – határozat a tevékenységi engedély megadásáról

Elbírált gyógyászati célú tevékenységi engedélyek száma			
Év	Új engedély vagy megújítás	Módosítás	Összesen
2003	29+3*	-	32
2004	17	-	17
2005	48	17	65
2006	38	2	40
2007	18	27	45
2008	40	13	53
2009	3	23	26
2010	16	27	43

*OGYI által kiadott kábítószer üzemi engedély

2010-ben a Kábítószerügyi Főosztály összesen 43 db gyógyászati célú tevékenységi engedélyt bíralt el, ebből 27 db a már meglévő engedélyek módosítása, 16 db új kábítószer és/vagy pszichotrop engedély kiadása vagy a jogszabály szerint 3 évente kötelező tevékenységi engedély megújítás volt. Az év folyamán tevékenységi engedélyt nem kellett vissza vonni sem a jogosultak kérelmére, sem egyéb okból.

Elbírált nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyek száma			
Év	Új engedély vagy megújítás	Módosítás	Összesen
2006	8	1	9
2007	8	2	10
2008	5	6	11
2009	3	4	7
2010	3	2	5

Az elmúlt évben 3 db új nem-gyógyászati engedélyt adott ki a Főosztály, illetve 2 esetben került sor meglévő nem-gyógyászati engedély módosítására.

Tavaly 63 cég rendelkezett érvényes gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel, ebből 8 cég kizárólag állatgyógyászati termékekkel foglalkozott. Egy cég engedélyét saját kérelmére felfüggesztettük. Az év végén 17 nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyest tartottunk számon.

1.2. Az ipari mák eseti (éves) természetési engedély iránti kérelmek elbírálása – szükség esetén az ENSZ Kábítószer Ellenőrző Szerve bevonásával –, határozat az engedély megadásáról

2010-ben 2 érvényes tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetnek adtunk ki eseti természetési engedélyt, megjelölve a kérelem benyújtásának évét követő évre vonatkozóan az ipari mák termesztésre szánt terület nagyságát, a mákfajtát és a maximálisan kinyerendő alkaloid mennyiséget.

1.3. A gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerrel és pszichotrop anyagokkal végzendő tudományos kutatás iránti kérelmek elbírálása – határozat az eseti kutatási engedély megadásáról

A 2010-ben kiadott eseti kutatási engedélyek száma lényegében megegyezett a korábbi évben kiadottakkal:

Év	Eseti kutatási engedélyek
2003	65
2004	53
2005	54
2006	70
2007	55
2008	65
2009	78
2010	73

1.4. A gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagok eseti exportálása és importálása iránti kérelmek elbírálása – határozat az engedély megadásáról

2010. év során összesen 1715 db eseti export-import engedélyt adott ki a Hivatal, amely 14%-kal magasabb az előző évinél. A 2010-ben kiadott eseti engedélyek száma a 2005. évinél 574-gyel, a 2004. évinél 918-cal több. Az elmúlt 5 év adatait figyelembe véve megállapítható, hogy állandósult a korábbiakhoz viszonyított kb. 50-70 % emelkedés. A tavalyi évre a kábítószer export és a pszichotrop anyag import növekedése volt jellemző, míg a kábítószeres behozatala és a pszichotrop anyagok kivitele gyakorlatilag nem változott az előző évihez képest.

Az eseti export-import engedélyek számának alakulása az elmúlt 8 évben					
Év	kábítószer export	kábítószer import	pszichotrop anyag export	pszichotrop anyag import	összesen
2003	170	94	478	234	976
2004	139	64	372	222	797
2005	142	140	548	311	1141
2006	106	170	802	364	1442
2007	140	137	900	380	1557
2008	210	198	757	388	1553
2009	324	204	636	346	1510
2010	439	205	665	405	1715

1.5. A gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagokkal végzendő tudományos kutatás iránti kérelmek elbírálása – határozat az eseti kutatási engedély megadásáról

A 2010-ben kiadott eseti kutatási engedélyek száma megközelítette a korábbi évben kiadottakat. Ez a szám a korábbi évek átlagához viszonyítva kb. 20%-os emelkedést mutat.

Év	Eseti kutatási engedélyek
2003	65
2004	53
2005	54
2006	70
2007	55
2008	65
2009	78
2010	73

1.6. A – a közforgalmú és intézeti gyógyszertárak kivételével – már selejtezett gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagok megsemmisítésének engedélyezése

Év	Megsemmisítési engedélyek
2003	6
2004	8
2005	28*
2006	12
2007	13
2008	10
2009	18
2010	15

*az ÁNTSZ-szel és az ORFK-val közös akció a gyógyszertárakban felhalmozódott selejt megsemmisítésére

A Kábítószerügyi Főosztály 2009-ben 15 alkalommal adott ki megsemmisítési engedélyt a tevékenységi engedéllyel rendelkező gyártóknak és nagykereskedőknek a leselejtezett kábítószer és pszichotrop anyag szakszerű megsemmisítésére, azaz elégetésére a speciális környezetvédelmi hatósági engedéllyel rendelkező égetőművekben. Ez a szám megközelíti a korábbi évben kiadott engedélyek számát.

1.7. A máknövény, illetve kannabisznövény exportját, illetve importját végző, továbbá mákszalmamaradványokkal szennyezett mákmagot felvásárló, illetve annak tisztítását végző gazdálkodó szervezet nyilvántartásba vétele

2010-ben egy új mákmag-tisztítással foglalkozó céget regisztrált a Főosztály. A tavalyi év végén 10 díszítómák exportőr és 6 mákmag tisztító gazdálkodó szervezetet tartottunk nyilván.

1.8. Közreműködés a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek ellenőrzésében – szükség esetén helyszíni ellenőrzés

Év	Helyszíni ellenőrzések
2003	0
2004	1
2005	5
2006	6
2007	6
2008	6
2009	7
2010	9

2010-ben 9 ízben került sor a társhatóságokkal együtt kábítószerrel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzésére. Két ízben került sor a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatallal közös ellenőrzésre. Három alkalommal látogattunk meg gyógyszergyártó üzemet, az ORFK-val közösen. Külön kiemelendő a nyilvántartásba vett mákmag-tisztítóknál az ORFK munkatársával végzett 3 ellenőrzés, mivel ilyen jellegű inspekciónak korábban nem végzett a Hivatal.

1.9. Folyamatos kapcsolattartás a kábítószerrel és pszichotrop anyagok tekintetében – nemzeti hatóságként – az ENSZ Ellenőrző Szervével (INCB) és a nemzeti társhatóságokkal

A Kábítószerügyi Főosztály e tevékenysége során elkészíti a gyártók és forgalmazók adatszolgáltatása alapján a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerrel és pszichotrop anyagok gyártására, forgalmazására, exportjára és importjára vonatkozó összesített negyedéves és éves jelentéseket, és azokat az Egységes Kábítószer Egyezményben, valamint a pszichotrop anyagokról és a pszichotrop anyagok gyártásáról szóló Egyezményben foglaltaknak megfelelően továbbítja az INCB részére. (4 db negyedéves kábítószer ill. 4 db negyedéves pszichotrop export-import jelentést, 1-1 db kábítószer ill. pszichotrop éves statisztikai összefoglaló jelentés).

1.10. A gyártók és forgalmazók adatszolgáltatásai alapján a tárgyévet követő évre a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer-fogyasztás, pszichotropanyag-fogyasztás becslés megállapítása

A Hivatal folyamatosan kapcsolatot tart a gyártókkal és forgalmazókkal a kábítószer-fogyasztás és pszichotropanyag-fogyasztás becslésének nyomon követése érdekében, továbbítja a becslés adatait, valamint az abban bekövetkezett minden változást az INCB részére.

A Kábítószerügyi Főosztály megállapította, majd nyomon követte a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer fogyasztás, pszichotrop anyag fogyasztás éves becslését. Ez annak tulajdonítható, hogy több engedélyes módosította gyártási ill. kereskedelmi profilját, ami a felhasznált anyagok változását vonta maga után.

Év	Becsült módosítások
2003	11
2004	4
2005	9
2006	10
2007	7
2008	7
2009	1
2010	12

1.11. Igazolás kiadása a külföldre távozó vagy külföldről érkező, ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteg ellátása céljából (a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerértári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rend. 10. §-a alapján)

Év	Igazolások száma
2003	1
2004	5
2005	9
2006	10
2007	10
2008	3
2009	4
2010	12

2. Részvétel a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal kapcsolatos jogszabályok előkészítésében

2010 folyamán több ízben véleményezte a Főosztály a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet, a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerértári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet, valamint a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló 162/2003. (X. 16.) Korm. rendelet, továbbá az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló a 1998. évi XXV. törvény módosítási tervezetének szövegét.

A NEFMI illetékes főosztályai több alkalommal kértek véleményt a Kábítószerügyi Főosztálytól olyan jogszabály módosítás tervezetekről, amelyek a kábítószerekkel vagy pszichotrop anyagokkal, vagy ellenőrzött anyag tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatosak.

3. Információs és egyéb tevékenység

2010-ben is megrendezésre került a gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel rendelkező cégek kábítószer felelőseinek a továbbképzése. Az aktualitások mellett vitaindítóként ismertettük a 142/2004. (IV. 29.) Korm. rend. tervezett módosításait.

2010-ben 16 hivatalos állásfoglalást adott ki a Főosztály (az engedélyesek kérelmére, egy adott hatóanyag ellenőrzött státuszára vonatkozóan belföldi illetve külföldi társhatóságok számára).

Az elmúlt év során 52 esetben kértünk társhatóságtól szakhatósági állásfoglalást.

A hazai és külföldi társhatóságokkal való együttműködés terén új típusú feladatot jelentett, hogy 2010-től előreláthatólag 5 évig, a Bűnügyi Szakértői Kutatóintézet (BSZKI) irányításával hazánk szervezi az Európai Unióban a nemzeti kábítószer vizsgáló laboratóriumok körkísérletét (ENFSI DWG Proficiency Testing). A körkísérletben meghívottként nem EU-s országok is részt vesznek. Hivatalunk Kábítószerügyi Főosztályának először a 26 résztvevő ország kompetens hatóságaival kellett felvennie a kapcsolatot, hogy jelezzék fogadókészségüket az ún. Minataküldési Értesítők szignálás, lebélyegzés utáni visszaküldésével. Ez a társhatóságokkal történő egyeztetés kb. 3 hónapot vett igénybe, számos fax, e-mail, telefon lebonnyolításával. Ezt követően a 26 ország 58 laboratóriuma számára kellett eseti export engedélyeket kiadni a BSZKI által előkészített vizsgálati minták számára. A szervezés lebonyolítása során szoros kapcsolatot épített ki a Főosztály a BSZKI munkatársaival, a releváns adatok közös Excel táblázatban rögzítésével. Az év végéig gyakorlatilag valamennyi laboratórium megkapta a szükséges tesztanyagokat.

4. Egyéb tevékenység

A Kábítószerügyi Főosztály az elmúlt évben is szoros szakmai kapcsolatot tartott fenn számos belföldi hatósággal és intézménnyel, így pl. az ORFK, VPOP, Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal (MKEH), FVM és MGSZH, a NEFMI Gyógyszerészeti és Orvostechonikai Főosztálya, az OGYI kábítószerügyekkel illetve gyártásellenőrzéssel foglalkozó munkatársaival.

A Főosztály képviselte a Hivatalt a Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság (KKB) bizottságaiban. Az új anyagok ellenőrzésének jogi lehetőségéről előadást tartott a Kábítószer Listák Bizottságának ülésén.

Részt vett az ENSZ Kábítószer Bizottságának (CND) 2010 márciusában, Bécsben megrendezett 54. ülésén, valamint az ipari mák termesztő országok INCB által rendezett éves konzultációján.

Februárban egy mongol egészségügyi küldöttség látogatott a Hivatalba. Előadás keretében mutattuk be nekik a hazai kábítószer engedélyezés jogi hátterét és gyakorlatát.

5. Informatikai háttér

A Kábítószerügyi Főosztály az engedélyezéssel kapcsolatosan több adatbázist vezet, alkalmaz munkája során:

- Az ENSZ Kábítószer-ellenőrzési és Bűnmegelőzési Hivatala (UNODC) által koordinált Nemzetközi Számítógépes és Telekommunikációs Kábítószer-ellenőrzési rendszer keretében kifejlesztett és rendelkezésünkre bocsátott nemzetközi kábítószer ellenőrző informatikai rendszer, a National Drug System, NDS (Computer and Telecommunication System for International Drug Control), amelyben 2005-ig visszamenőleg szerepelnek a tevékenységi engedélyesek és az eseti export-import

engedélyek adatai. Ez utóbbiakat, valamint a Nemzetközi Kábítószer Felügyeletnek (INCB) küldendő export-import, valamint a kábítószeres és pszichotrop anyagok gyártására, belföldi felhasználására vonatkozó jelentéseket 2006-tól az NDS program generálja.

- Az NDS programmal párhuzamosan az eseti export-import engedélyek Excel alapú nyilvántartásban is rögzítésre kerülnek, mivel egyes feladatok (engedélyszámok generálása, a szállítások ellenőrzésének nyilvántartása, az eseti export-import engedélyek érvényességi határidő szerinti figyelését, a lejárt engedélyek monitorozása, a külföldi társhatóságokkal való egyeztetések megtörténtének vezetése) elvégzésére jelen formájában az NDS program nem alkalmas. (A 2003. április 1-től 2005. január 1-ig kiadott export-import engedélyek is Excel táblában kereshetők vissza.)
- Access adatbázisban vannak nyilvántartva a tevékenységi engedéllyel rendelkező cégek.
- Excel táblázatban vannak nyilvántartva továbbá
 - ◆ a Főosztály által nyilvántartásba vett máktisztító és a díszítő mák exporttal foglalkozó cégek;
 - ◆ a K3 listás készítmények export-import adatai;
 - ◆ a kiadott tudományos eseti kutatási engedélyek;
 - ◆ az ORFK által kiadott, részünkre megküldött kábítószerrel foglalkozó állatorvosok;
 - ◆ a kábítószer-pszichotrop megrendelők sorszáma;
 - ◆ a külföldre utazó vagy hazánkba jövő, ellenőrzött hatóanyaggal történő kezelés alatt álló személyek számára kiadott igazolások.

Az aktualizált közérdekű adatok (pl. a tevékenységi engedélyesek listája) a Hivatal honlapján megtekinthetők.

III. Egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges bizonyítványok és oklevelek elismerése, hatósági bizonyítványok kiadása

2010. január 1. és 2010. december 31. között összesen 2356 „elismerési” ügy indult a Hivatal Migrációs és Monitoring Főosztályánál.

A fokozott sajtóérdeklődésre tekintettel a külföldi bizonyítványok elismerésével, illetve a hatósági bizonyítványok kiállításával kapcsolatban a Főosztály féléves és éves lebontású statisztikákat készít, melyeket a NEFMI jóváhagyását követően a korábbi gyakorlatnak megfelelően közzétesz a honlapján is.

1. Az egészségügyi bizonyítványok és oklevelek elismerése

A Hivatalhoz 2010. január 1. és 2010. december 31. között 213 db külföldön megszerzett, az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges bizonyítvány és oklevél elismerésére irányuló kérelmet nyújtottak be. Ezen kérelmek száma 2009-ben 152, 2008-ban 188, 2007-ben 205 volt.

A kérelmek egy része a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény IX. fejezetének hatálya alá tartozik, így ezekben az esetekben feltétel nélküli elismerési eljárást folytatott, vagy folytat le a Migrációs és Monitoring Főosztály.

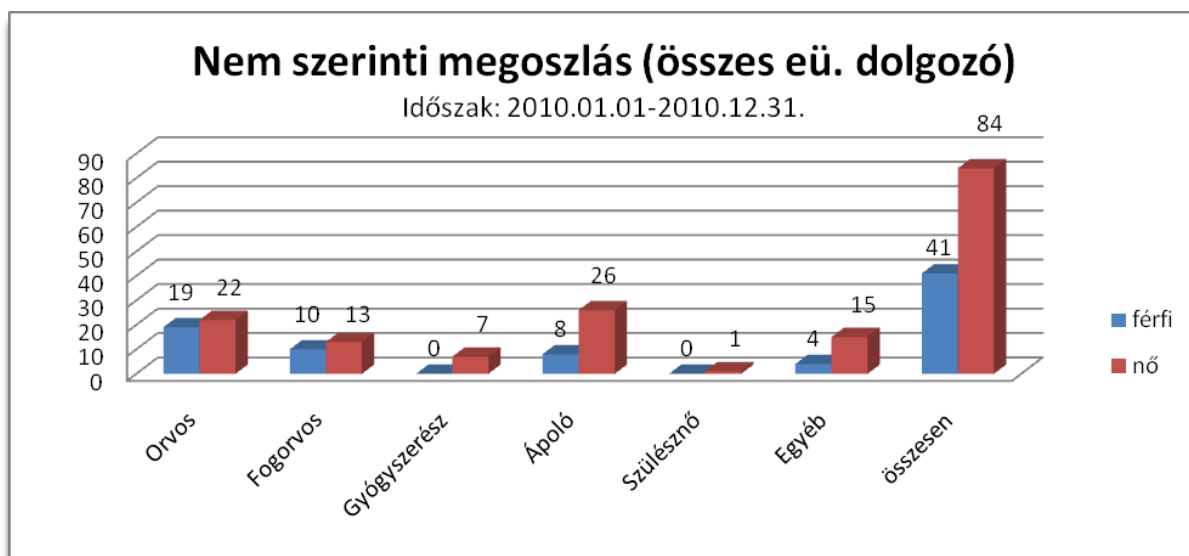
A IX. fejezet hatálya alá nem tartozó esetekben a Főosztály az elismerhetőség és a további feltételek (szakmai vizsga letétele, alkalmazkodási időszak letöltése) előírásának kérdésében – szükség szerint – szakértő igénybevételével határoz.

2010. január 1-je és 2010. december 31-e között a Főosztály 125 oklevelet ismert el.

Az elismert oklevelek száma 2009-ben 117, 2008-ban 135, 2007-ben pedig 179 volt, így némi növekedés a 2009-es évhez képest tapasztalható volt, mind az elismert oklevelek, mind a beadott kérelmek tekintetében.

Az elismert oklevelek, bizonyítványok szakképesítés szerinti megoszlása (2010. 01. 01-2010. 12. 31.):

Ápoló	34
Fogorvos	23
Orvos	41
Szülésznő	1
Gyógyszerész	7
Egyéb	19
Összesen:	125

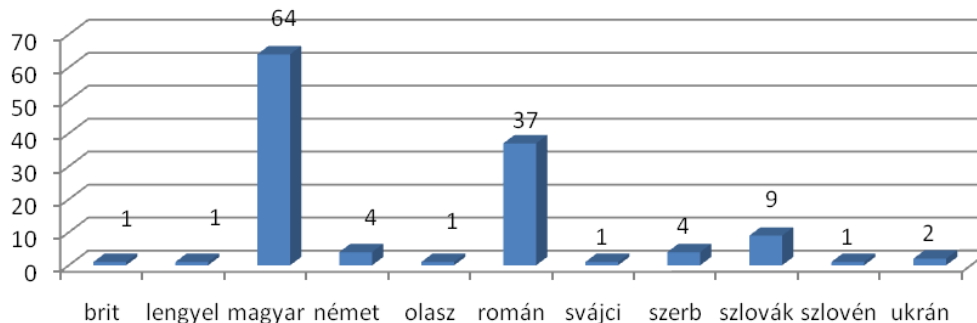


Az elismert oklevelek, bizonyítványok megoszlása a kérelmezők állampolgársága szerint (2010. 01. 01- 2010. 12. 31.):

brit	1	svájci	1
lengyel	1	szerb	4
magyar	64	szlovák	9
német	4	szlovén	1
olasz	1	ukrán	2
román	37	összesen:	125

Fő **Állampolgárság szerinti megoszlás (összes eü. dolgozó)**

Időszak: 2010.01.01-2010.12.31.

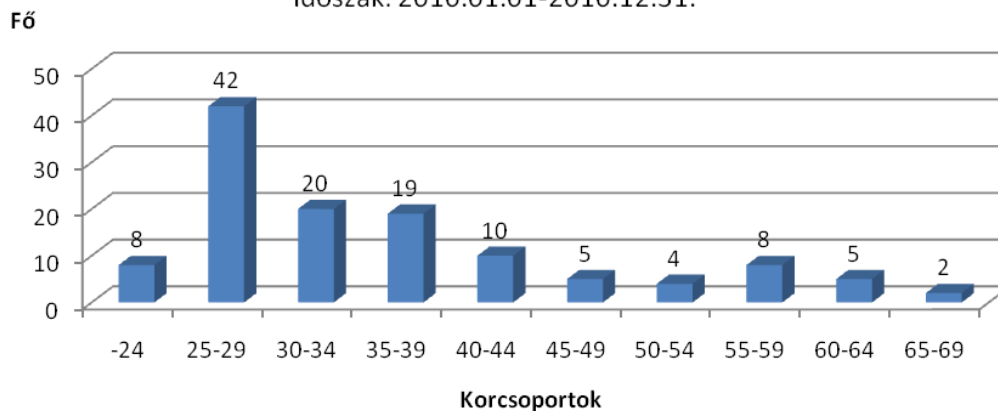


Az elismert oklevelek, bizonyítványok a kérelmezők életkor szerinti megoszlása szerint (2010. 01. 01- 2010. 12. 31.):

Korcsoportok (év)	fő
-24	8
25-29	42
30-34	20
35-39	19
40-44	10
45-49	5
50-54	4
55-59	8
60-64	5
65-69	2
összesen	125

Életkor szerinti megoszlás (összes eü. dolgozó)

Időszak: 2010.01.01-2010.12.31.



2. Az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges oklevél, bizonyítvány külföldön történő elismertetéséhez szükséges hatósági bizonyítványok kiadása

Az oklevelét, bizonyítványát külföldön elismertetni szándékozó személyek részére, kérelem alapján a Migrációs és Monitoring Főosztály különböző típusú hatósági bizonyítványokat állít ki (egyes hatósági bizonyítványokat a Hivatal angol nyelven is kiállít).

Az ügyfelek jelentős része Magyarországon él, a magyar egészségügyi rendszerben dolgozik, kisebb részük olyan külföldi állampolgár, akik oklevelüket Magyarországon szerezték, és nem dolgoztak Magyarországon. Fentiekén kívül olyan ügyfelek is kérik a hatósági bizonyítvány kiadását, akik korábban Magyarországon dolgoztak, de jelenleg már nem élnek az országban.

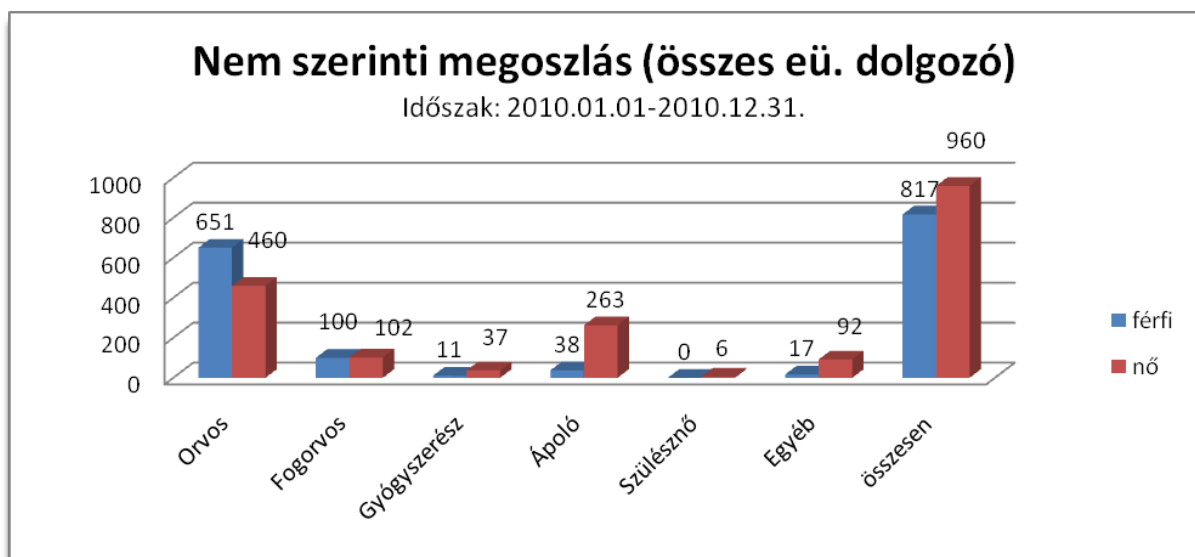
Pusztán a kiadott hatósági bizonyítványok száma alapján nem lehet pontosan meghatározni a külföldön munkát vállalók számát, hiszen arról nincs visszajelzés, hogy a kiadott hatósági bizonyítványokat hányan használták ténylegesen fel, illetve egyes hatósági bizonyítványok érvényességi ideje időben korlátozott.

2010. január 1-je és 2010. december 31-e között 1777 személy számára állított ki összesen 4318 db hatósági bizonyítványt a Főosztály.

A kiállított hatósági bizonyítványok száma az elmúlt 3 évben az alábbiak szerint alakult: 2009-ben 1614 személy részére 2875db, 2008-ban 1357db, 2007-ben pedig 1119 db hatósági bizonyítvány került kiállításra.

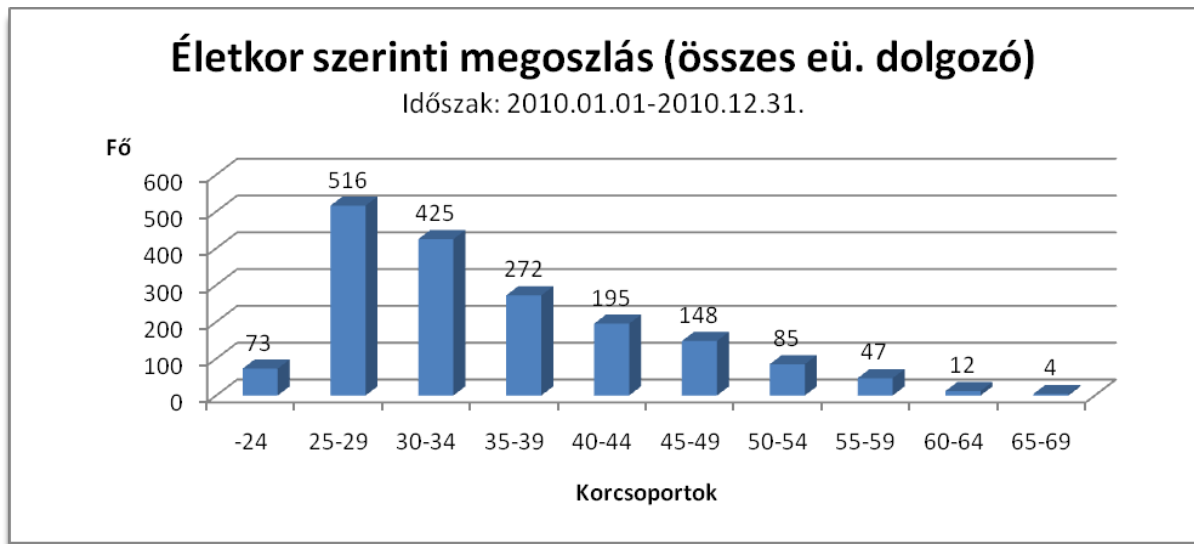
Azon ügyfelek (minden egészségügyi dolgozó) száma szakképesítés szerinti megoszlásban, akik részére a Főosztály hatósági bizonyítványt állított ki (2010. 01. 01-2010. 12. 31.):

Orvos	1111	Ápoló	301
Fogorvos	202	Szülésznő	6
Gyógyszerész	48	Egyéb	109
Összesen	577		



Azon ügyfelek (minden egészségügyi dolgozó) életkor szerinti megoszlása, akik részére a Főosztály hatósági bizonyítványt állított ki (2010. 01. 01- 2010. 12. 31.):

Korcsoportok (év)	fő	Korcsoportok (év)	fő
-24	73	45-49	148
25-29	516	50-54	85
30-34	425	55-59	47
35-39	272	60-64	12
40-44	195	65-69	4



3. Az Európai Unió tagállami működéssel kapcsolatos folyamatban lévő ügyek

A Hivatal nemzeti kompetens hatóságként több, az Európai Bizottság által koordinált munkacsoportban (2005/36/EK irányelv implementációs munkacsoport, IMI rendszer munkacsoport) is aktívan szerepet vállal, részt vesz annak ülésein, illetve a háttéranyagok kidolgozásában.

A szakmai képesítések elismeréséről szóló 2005/36/EK (2005. szeptember 7.) európai parlamenti és tanácsi irányelv első felülvizsgálata 2010. II. felében volt esedékes. Az Európai Bizottság felszólította a tagállami kompetens hatóságokat, hogy önállóan és az egyes szakképesítések elismeréséért felelős hatóságokat tömörítő munkacsoportokon keresztül is küldjék meg a felülvizsgálathoz szükséges jelentéseket.

A Hivatal megkezdte a szükséges előkészületeket, és már 2010. I. felében részt vett az orvosi, a fogorvosi, az ápolói és a szülésznői szakképesítések elismeréséért felelős kompetens hatóságokat tömörítő munkacsoportok tevékenységében. A második felében határidőre elkészítette mind az öt hatáskörébe tartozó nemzeti jelentést, s közreműködött az Oktatási Hivatal (mint nemzeti koordinátor) által benyújtandó általános kérdőív megválaszolásában is.

A Healthcare Professionals Crossing Borders (tagállami elismerő és regisztrációs hatóságok informális fóruma) kezdeményezés munkájában a Hivatal több éve aktívan részt vesz, a

kezdeményezés koordinátora felkérte a Hivatalt arra, hogy rendezze meg a 2010. II. félévében esedékes ülést. A Hivatal a felkérést elfogadta, és 2010. november 29-én sikeresen megrendezte a kezdeményezés Budapesti ülését. Az ülésen közel 80 szakember vett részt, elfogadta a Hivatal meghívását többek között Jürgen Tiedje, az Európai Bizottság Belsőpiaci Igazgatóságának Szakmai Képesítések Elismerésével foglalkozó részlegének vezetője, az egyes szakmai hálózatok koordinátorai, EP képviselők, a magyar egészségügyi kormányzat képviselői, s egyéb kutatási szakemberek.

A visszajelzések alapján a budapesti ülés nagyon sikeres volt mind szakmailag, mind a szervezettség szempontjából, így nagy mértékben javították a Hivatal és a Főosztály szakmai megítélését.

A Hivatal Migrációs és Monitoring Főosztálya nevesítésre került kompetens hatóságként az Európai Bizottság által létrehozott belsőpiaci információs rendszerben (IMI system) is. A Főosztály 2010-ben közel százhusz ügyben kapott/küldött elektronikus megkeresést tagállami kompetens hatóságoktól a rendszeren keresztül, amelyekre határidőben válaszolt.

A 2011. januári IMI konferencián Magyarország és a Hivatal külön kiemelésre is került a határidőben válaszoló hatóságok között.

IV. A külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolások hitelesítése

A Hivatal Migrációs és Monitoring Főosztálya ezen eljárások során az igazolást kiállító orvos aláírásának és az orvosi bélyegzőnek a hitelességét igazolja, továbbá ellenőrzi, hogy az orvos érvényes nyilvántartással szerepelt-e az igazolás kiállításakor az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában.

2010. január 1. és 2010. december 31. között 83 esetben került sor orvosi igazolás hitelesítésére külföldön történő felhasználás céljából.

V. Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásának vezetése

Az alapnyilvántartás a Magyarországon szerzett vagy külföldön szerzett és Magyarországon honosított illetve elismert egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek egészségügyi törvényben meghatározott adatait tartalmazza. Az alapnyilvántartás célja a megszerzett szakképesítés közhiteles tanúsítása. Az alapnyilvántartás számára az adatokat az oktatási intézmények a bizonyítvány, illetve az oklevél; a külföldi bizonyítványok és oklevelek által tanúsított egészségügyi szakképesítés elismerésére jogosult hatóság pedig az elismerő határozat kiadását követő 30 napon belül jelenti be. Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartását a Hivatal Nyilvántartási Főosztálya vezeti.

2010. január 1. és 2010. december 31. között 7 697 személy került felvételre az alapnyilvántartásba, ezen belül

- orvos: 1 061,
- fogorvos: 249,
- gyógyszerész: 280,
- klinikai szakpszichológus: 128,
- egészségügyi szakdolgozó: 6 107.

2010. december 31-én az alapnyilvántartásban szereplő személyek száma: 260 108 fő, ezen belül:

- orvos: 47 943,
- fogorvos: 7 298,
- gyógyszerész: 11 228,
- klinikai szakpszichológus: 1 192,
- egészségügyi szakdolgozó: 192 447.

2009. elején került bevezetésre az egységes személyalapú alapnyilvántartási rendszer, amely összeköttetésre került a működési nyilvántartással, így létrejött az egyablakos ügyintézés a két nyilvántartás esetén. A 2010. évi működés során bebizonyosodott, hogy ez a rendszer jól működik, bevezetése sikeresnek tekinthető, mivel az egyszerűbb, és átláthatóbb nyilvántartás vezetését és ügyintézését segítette elő.

2010. évben informatikai fejlesztés eredményeképpen egységes elektronikus alapnyilvántartási jelentő program került kidolgozásra, amellyel – a papír alapú jelentés helyett – minden Magyarországon egészségügyi szakképzést folytató oktatási intézmény elektronikus úton teljesítheti a bejelentési kötelezettségét az alapnyilvántartás felé.

VI. Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartásának vezetése

A működési nyilvántartásba történő felvétel az érintett személy kérelmére történik. A nyilvántartás időtartama öt év, amely – a nyilvántartott személy kérelmére – újabb ötéves időtartamokra megújítható, vagy egy alkalommal meghosszabbítható. A megújítás feltétele – többek között – az egészségügyért felelős miniszter rendeleteiben meghatározottak szerinti továbbképzési kötelezettség teljesítése.

A Hivatal Nyilvántartási Főosztálya 2009. január 1-je óta vezeti valamennyi egészségügyi szakképesítést szerzett személy működési nyilvántartását. A 2009. évben bevezetésre került, valamennyi egészségügyi dolgozóra vonatkozó egységes személy alapú nyilvántartási eljárásrend 2010. évben már mindenki által elfogadott, jól működő rendszerre forrta ki magát. A Hivatal 2009-es másik „nagy” informatikai fejlesztése a működési nyilvántartással kapcsolatban a „működési kereső” informatikai program megalkotása volt, amelynek segítségével a Hivatal honlapján, a <http://kereso.eekh.hu> elérhetőségen keresztül bárki megismerheti a működési nyilvántartásban szereplő egészségügyi dolgozókról a jogszabály által mindenki számára megismerhetővé nyilvánított, nyilvántartásban szereplő adatokat. Ezen adatokat 24 óránként frissítjük. Azon ügyfeleink adatainál, akik kérelmét a Hivatal már elbírálta, ezen a weboldalon a működési nyilvántartási ciklus státusza mellett már az „érvényes” szó jelenik meg.

Elmondható, hogy ez a keresőfelület az egyik legsikeresebb fejlesztése a Hivatalnak. A 2010. évben történt visszajelzések alapján ez a keresőfelület mind az állampolgárok, mind az egészségügyi szolgáltatók, mind a társhatóságok által egyre ismertebbé, „népszerűbbé” és egyre többet látogatott weboldallá vált, amelynek használatával az érdeklődők egyszerűen és gyorsan a megfelelő információhoz juthatnak a hosszadalmasabb, hivatalos úton történő információkérés helyett. Ez a program jelentős segítséget nyújt az adattisztításban is, mivel az egészségügyi dolgozók, ha saját adataik böngészése során hiányzó vagy megváltozott adatokat találnak, azt a Hivatal felé bejelenthetik.

2010. évben összesen 63 795 kérelem érkezett be a Hivatal Nyilvántartási Főosztályára az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásával kapcsolatban. A kérelmek rendkívüli nagy száma azzal indokolható, hogy 2010. évben az orvosok többségének működési nyilvántartása lejárt.

2010. évben 36 177 orvosnak, fogorvosnak, gyógyszerésznek, klinikai szakpszichológusnak (a továbbiakban együtt: orvos) járt le a működési nyilvántartása, ebből

- orvos: 26 446,
- fogorvos: 4 206,
- gyógyszerész: 5 388,
- klinikai szakpszichológus: 137.

A feladat végrehajtását nehezítette, hogy 2010. január-április között járt le 34 050 orvosnak a működési nyilvántartása, így az orvosi megújítási kérelmek 90%-a is az év első harmadában érkezett be a Hivatalhoz.

A Hivatal 2009-ben, majd 2010. elején az Eütv. rendelkezéseinek megfelelően postai úton a megújítási kötelezettségre vonatkozóan felhívást intézett a fenti ügyfélkör részére, majd 2010 júliusában ismételten megkereste azon orvosokat, akik addig nem adtak be megújítási kérelmet a Hivatalhoz.

Valamennyi orvosnak, aki teljesítette a továbbképzési kötelezettségét, és a Hivatalnál határidőben kezdeményezte működési nyilvántartásának a megújítását, újabb 5 évre megújításra került a működési nyilvántartása.

Jelentős változás volt a működési nyilvántartások 5 évvel ezelőtti „globális” megújításához viszonyítva, hogy 2010-ben már mindenkinek szakképesítésekre kellett igazolni a továbbképzési kötelezettség teljesítését, és a nyilvántartás megújítása is szakképesítésekre történt. A kiállított határozatban és a kiadott működési nyilvántartási kártyán is szerepelnek azok a szakképesítések, amelyek vonatkozásában az érintett orvos teljesítette a továbbképzési kötelezettségét, és amelyekre a működési nyilvántartás megújításra került.

2010. január 1. és 2010. december 31. között 30 193 orvosnak, fogorvosnak, gyógyszerésznek, klinikai szakpszichológusnak került megújításra a működési nyilvántartása, ebből:

- orvos: 21 981,
- fogorvos: 3 601,
- gyógyszerész: 4 495,
- klinikai szakpszichológus: 116.

2010. december 31-én 926 orvosnak, fogorvosnak, gyógyszerésznek, klinikai szakpszichológusnak volt folyamatban a megújítási eljárása.

Azok közül, akiknek lejárt a működési nyilvántartása érvényessége, 5058 orvos, fogorvos, gyógyszerész és klinikai szakpszichológus nem újította meg a működési nyilvántartását a múlt évben. Közülük azok túlnyomó része, aki nem teljesítette továbbképzési kötelezettségét, már nyugdíjas és nem praktizál. Egy szűkebb kör azt jelezte a Hivatal felé, hogy nem tudták határidőre összegyűjteni a szükséges pontokat.

A Hivatal az év folyamán a személyes ügyfélszolgálati időt a hét minden munkanapján meghosszabbította, illetve az állandó ügyfélszolgálati telefon mellett – amelyen minden munkanapon a munkavégzés teljes időtartamában fogadjuk a tájékoztatást kérők telefonhívásait – még egy teljes munkaidőben működő telefonos ügyfélszolgálatot működtet. Az egészségügyi szakdolgozók tekintetében – figyelemmel a feladatnak 2009. évben MESZK-től történő átvételére is – 11 000 tavalyi kérelemnek a lezárására 2010. év első harmadában került sor.

A Hivatal 2010 októberében megkezdte a szakdolgozók korábbi szakképesítés alapú működési nyilvántartási ciklusainak személyi alapú működési nyilvántartási ciklussá történő átalakítását, hasonlóan az orvosok működési nyilvántartási ciklusához. Azaz függetlenül a szakképesítések számától, a szakdolgozónak egy továbbképzési (működési nyilvántartási) ciklusa lett, lesz. A különböző érvényes ciklusok lejáratí ideje egységesítésre kerül, és a legkésőbb lejárató ciklus lesz a személyi ciklus záró dátuma. Ettől a fejlesztéstől azt várjuk, hogy a szakdolgozóknak egyszerűbbé, átláthatóbbá, könnyebben nyomon követhetőbbé válik a működési nyilvántartási ciklusa.

A működési nyilvántartás adatállományának adattisztítása érdekében a Hivatal – az Eütv. rendelkezéseinek megfelelően – megkereste a Közigazgatási és Elektronikus Közszolgáltatások Központi Hivatalát (KEKKH) az elhalálozott egészségügyi dolgozókra vonatkozó adatok tekintetében. Az adatbázisnak a frissítése az elhunyt egészségügyi dolgozók kiszűrése tekintetében megtörtént.

A KEKKH-val történt adategyeztetések eredményeképpen a működési nyilvántartási adatbázisából kiszűrésre kerültek azon személyek is, akik érvényes működési nyilvántartással rendelkeznek és jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés, illetve az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt állnak.

2010. január 1. és 2010. december 31. között 8 238 személy került felvételre a működési nyilvántartásba, ezen belül:

- orvos: 626,
- fogorvos: 158,
- gyógyszerész: 283,
- klinikai szakpszichológus: 69,
- egészségügyi szakdolgozó: 7 102.

2010. december 31-én a működési nyilvántartásban szereplő személyek száma: 175 880 fő, ezen belül:

- orvos: 35 786,
- fogorvos: 6 035,
- gyógyszerész: 8 921,
- klinikai szakpszichológus: 995,
- egészségügyi szakdolgozó: 124 143.

VII. Az egészségügy területén működő szakértői tevékenységgel összefüggő hatósági feladatok ellátása

Az egészségügy területén működő szakértői tevékenységgel összefüggő hatósági feladatok keretében a szakértői tevékenység engedélyezésével kapcsolatos tájékoztatások, megkeresések, az eljárás lefolytatása, valamint a kiadott szakértői engedélyek és a bejelentéshez kötött szakértői tevékenységhez kapcsolódó nyilvántartások vezetése történik. A feladatot a Hivatal Koordinációs Főosztálya látja el.

Az egészségügyi szakértői tevékenységgel kapcsolatos egyes kérdésekről szóló 40/2009. (XI.20.) EüM. rendelet, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 234. és 234/A. §-a szabályozza az egészségügyi szakértői engedélyek kiadását, valamint a bejelentéshez kötött szakértői tevékenységet. Az egészségügyi szakértői tevékenységre jogosító engedély a rendelet 1. számú mellékletében felsorolt szakterületekre adható ki. Bejelentéshez kötött szakértői tevékenység esetén, az egészségügyi szociális intézmény működésével kapcsolatos eljárásokban szakértőként az jogosult eljárni, aki a rendelet 3. számú mellékletében meghatározott szakterületen a tevékenysége megkezdését bejelenti a Hivatalnak.

2010-ben összesen 67 db egészségügyi szakértői tevékenység engedélyezéssel és bejelentéssel kapcsolatos eljárás indult a Hivatalnál. A szakértői tevékenység engedélyezésével kapcsolatban 34 db kérelem érkezett a Hivatalhoz, amelyből 29 esetben a Hivatal a kérelmezőt felvette a szakértői nyilvántartásba, 5 esetben pedig elutasította a névjegyzékbe történő felvételi kérelmet. Szakértői tevékenység végzésével kapcsolatos bejelentés 32 esetben történt, ebből 24 esetben megtörtént a bejelentés elfogadása és igazolás kiállítása, 8 esetben azonban a Hivatal a szakértői tevékenység folytatását megtiltotta. Egy kérelmező pedig az eljárás közben visszavonta a kérelmét, így a Hivatal az eljárást megszüntette.

A legtöbb engedély az alábbi szakterületekre került kiadásra:

Szakterület	Engedélyek száma
Munkahigiéne	9
Kémiai biztonság	6
Ionizáló sugárzás	5
Élelmezés- és táplálkozás-egészségügy	4

A legtöbb bejelentés az alábbi szakterületeken történt:

Szakterület	Bejelentések száma
Egészségügyi közgazdaságtan, technológiaelemzés	7
Projektmenedzsment	6
Eü. szakdolgozók képzése, továbbképzése	5
Egészségbiztosítás	5

VIII. Másodfokú eljárás lefolytatása mindazon ügyekben, amelyekben első fokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész járt el

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A. §-ában kapott felhatalmazás alapján a fellebbezés elbírálása és a másodfokú eljárás lefolytatása a Hivatal hatáskörébe tartozik mindazon ügyekben, amelyekben első fokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH), az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész járt el.

2010. évben 7 másodfokú eljárást folytatott le a Hivatal Koordinációs Főosztálya az OTH, az országos tisztifőorvos, illetve az országos tisztifőgyógyszerész által első fokon elbírált ügyekben.

Két esetben a Hivatal az OTH határozatát megsemmisítette és ezek közül egy esetben új eljárás lefolytatására, egy esetben pedig az I. fokú eljárás felfüggesztésének meghosszabbítására utasította az OTH-t. Két esetben a másodfokú eljárás az OTH elsőfokú határozatának helybenhagyásával zárult. Egy esetben az OTH határozatát megváltoztattuk. A Hivatalnak két ügyben az OTH elsőfokú szakhatósági állásfoglalását kellett vizsgálnia, amely állásfoglalásokat mindkét esetben fenntartotta.

IX. Egységes ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer

1. 2009. január 1-jétől az egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszert működtető szerv – többek között – az Eütv. 114. §-ának (2) bekezdésében meghatározott adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon kezeli, feldolgozza és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét.

A kijelölt szerv részt vesz továbbá – különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humánerőforrási feltételek megteremtésének követelményére – a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.

A Hivatal Migrációs és Monitoring Főosztálya az Eütv. 114. §-ának és az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működésének részletes szabályairól szóló 36/2009. (XI. 3.) EüM rendelet rendelkezéseinek megfelelően első alkalommal 2010. januárban készítette el a HMR adatai alapján az ágazati humánerőforrás 2009. évi helyzetéről szóló beszámolóját.

A beszámolót az egészségügyért felelős miniszter jóváhagyását követően a Főosztály 2010. február 17-én közzétette a Hivatal honlapján is.

2010 nyarától – az Eütv. módosításának köszönhetően – nagymértékben megváltozott a HMR adatgyűjtésének rendszere. Egyrészt a korábbi deperszonalizált adatgyűjtés helyett egyes adatokat a Hivatal személyazonosításra alkalmas módon jogosult gyűjteni (és így egyes egészségügyi dolgozók szakmai tevékenységének monitorozása is lehetségessé válik), míg más adatok továbbra is csak személyazonosításra alkalmatlan módon, statisztikai adatként szerepelnek a rendszerben; emellett nagymértékben bővültek az adatkörök is (pl. graduális képzésben résztvevők száma is megjelenik már a rendszerben).

A 2009-2010. évre vonatkozó adatszolgáltatási kötelezettségüknek a Főosztály felszólítását követően a következő szervek tettek ezidáig eleget:

- Állami Foglalkoztatási Szolgálat és a KSZK,
- Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet (és rajtuk keresztül a képző intézetek),
- ESZTT.

A többi adatszolgáltató szervet a Főosztály ismételt felszólította az adatszolgáltatási kötelezettség teljesítésére.

Az Egészségbiztosítási Felügyelet év közbeni megszüntetését követően a gyógyszerismertetői tevékenységet végzők nyilvántartásával kapcsolatos adatszolgáltatás gazdája az OTH lett (majd 2011. január 1-jétől az Országos Gyógyszerészeti Intézet).

2010. január 1-jétől kapott a Hivatal felhatalmazást arra, hogy egyes a személyadat- és lakcímnnyilvántartás tárgyát képező, valamint egyes a bűnügyi nyilvántartás részét képező adatok tekintetében a működési nyilvántartás naprakészségének és validitásának javítása érdekében adatcserét kezdeményezhessen a személyi adat és lakcímnnyilvántartó, valamint a bűnügyi nyilvántartást vezető hatósággal, a Közigazgatási és Elektronikus Közszolgáltatások Központi Hivatalával (a továbbiakban: KEKKH).

Tekintettel arra, hogy a HMR is nagymértékben a működési nyilvántartás adataira épül, az adatcserével kapcsolatos feladatok ellátásának koordinálását a Hivatalon belül a Migrációs és Monitoring Főosztály látta el.

Mindkét adatkör tekintetében megtörténtek az első adatcserék, így kiszűrésre kerültek a rendszerből a halottak, frissültek az egészségügyi dolgozók lakóhelyére vonatkozó információk, valamint a bűnügyi nyilvántartástól beérkezett információk alapján elindult két egészségügyi dolgozó törlése is, akik olyan büntetés hatálya alatt állnak, amely miatt az Eütv. alapján a Hivatalnak hivatalból meg kell indítania a nyilvántartásból való törlésüket.

Jelenleg a KEKKH és az EEKH közötti folyamatos, rendszeres adatcsere informatikai feltételeinek kialakítása folyik. Reményeink szerint az új fejlesztéseknek és megoldásoknak köszönhetően 2011. második felétől már rendszeressé válhat majd így a két szervezet közötti adatszolgáltatás.

A Főosztály a fentiek mellett folyamatosan egyeztetett az OEP, az ÁNTSZ, valamint a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ illetékes munkatársaival a monitoringrendszer működtetéséhez szükséges további adatszolgáltatásokkal kapcsolatban.

2010. január 1. és december 31. között a Főosztály közel ötven ügyben nyújtott egyedi megkeresések alapján adatszolgáltatást a HMR részét képező adatok tekintetében.

A Hivatal felkészült arra, hogy a TÁMOP 6.2.1. pályázati konstrukció ismételt megjelentetése esetén rövid határidő mellett képes legyen beadni a pályázatát a projekt megvalósítására, reményeink szerint erre még 2011. első félévében lehetőség nyílik.

2010. január 1. és 2010. december 31. között összesen 65, a HMR működtetésével (és főként adatszolgáltatással) kapcsolatos ügy indult a Főosztálynál.

2. A HMR működtetésével kapcsolatos feladatkörében a Hivatal Migrációs és Monitoring Főosztálya ellátja a „közhiteles nyilvántartások” (TIOP 2.3.2. közhiteles nyilvántartások és validátor) projekttel kapcsolatos feladatokat.

A projekt célja, hogy fejlessze az egészségügyi ágazat jogszabály által nevesített (közhiteles) nyilvántartásait, felszámolja az esetleges párhuzamos adatgyűjtéseket, s a legfőbb nyilvántartások elérhetőségét közzétegye egy ágazati portálon, továbbá, hogy a portálon létrehozott validátor funkció segítségével kijelölje az ágazat további szereplői által is használható törzsadatbázisokat.

A projekt projektgazdája kezdetben az OEP volt, majd ezt a feladatot átvette az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet. A projektgazda a projekt megvalósítását az ágazat legfontosabb nyilvántartásai adatgazdáinak bevonásával – köztük a Hivatallal is – felállítandó konzorcium keretében kívánja megvalósítani.

A projekt jelenleg előkészítő szakaszban van, a Nemzeti Fejlesztési Ügynökség és az OEP között folyamatosak a tárgyalások. A projekt megvalósításában résztvevő szervek – így a Hivatal is – felmérték a projekt hatáskörébe tartozó nyilvántartásaikat, s egységes szempont szerint összeállították a nyilvántartások leírását, amelyeket megküldtek az OEP részére.

A leendő konzorcium tagjai ezidáig egy szándéknyilatkozatot írtak alá, továbbá kijelöltek a szervezetük részéről egy projektkoordinátort, egy jogász és egy informatikus szakértőt. A Hivatal részéről a projekttel kapcsolatos feladatokat az elnök utasításainak megfelelően a Migrációs és Monitoring Főosztály munkatársai látják el.

X. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos feladatok

Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos pályáztatás lebonyolításával kapcsolatos feladatokat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről szóló 122/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 22. §-a alapján 2009. június 27-től a Hivatal végzi.

A Hivatal Koordinációs Főosztálya e körben 2010-ben az alábbi feladatokat látta el:

A Hivatal elkészítette a rezidensekkel és központi gyakornokokkal kapcsolatos pályázati rendszer dokumentációját. 2010. február 1-jéig lehetett benyújtani az egészségügyi szolgáltatóknak a rezidensi álláshelyek támogatására irányuló pályázatot. A pályázatok formai vizsgálatát követően a Hivatal megkereste azon egészségügyi szolgáltatókat, akik a pályázatukat hiányosan nyújtották be, hiánypótlás végett. Ezt követően a pályázati anyagokat feldolgozta és előkészítette az egészségügyi szolgáltatók szakképzési álláshelyekre irányuló pályázatainak előbírálataira létrehozott Bíráló Bizottságnak, továbbá előkészítette az ülés gördülékeny és eredményes megtartásához szükséges háttéranyagokat. A Bíráló Bizottság üléseit követően a Bizottság javaslatát felterjesztette az egészségügyért felelős miniszternek.

Miniszter úr döntését követően a pályázó egészségügyi szolgáltatókat tájékoztatta a pályázattal kapcsolatos miniszteri döntésről.

A 13 fős bíráló Bizottság tagjai 2009 októbertől 2010. októberig az alábbi személyek voltak:

- Prof. Dr. Hajnal Ferenc központvezető (Szegedi Tudományegyetem), a Szakmai Kollégiumi Elnökök Testülete képviselőjében (a Bíráló Bizottság elnöke)
- Dr. Fock Erzsébet mb. osztályvezető, az Egészségügyi Minisztérium képviselőjében
- Molnárné dr. Mohai Katalin főosztályvezető, az Egészségügyi Minisztérium képviselőjében
- Dr. Paphalmi Rita elnök, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal képviselőjében
- Dr. Zsigmond András mb. főosztályvezető, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal képviselőjében (a Bíráló Bizottság titkára)
- Prof. Dr. Bodosi Mihály egyetemi tanár a Szegedi Tudományegyetem képviselőjében
- Dr. Márton Ildikó egyetemi tanár, a Debreceni Orvos- és Egészségtudományi Centrum képviselőjében
- Prof. Dr. Ertl Tibor szak- és továbbképzési dékánhelyettes, a Pécsi Tudományegyetem képviselőjében
- Dr. Szathmári Miklós igazgató (I. sz. Belgyógyászati Klinika), a Semmelweis Egyetem képviselőjében
- Dr. Ádány Róza centrumelnök-helyettes (Debreceni Egyetem), az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács képviselőjében
- Halmosné Mészáros Magdolna ápolási igazgató (Pándy Kálmán Kórház), a Magyar Kórházszövetség képviselőjében
- Dr. Körösi László főosztályvezető-helyettes az Országos Egészségbiztosítási Pénztár képviselőjében
- Dr. Papp Magor a Magyar Rezendens Szövetség elnöke az Egészségügyi Miniszter delegáltjaként.

A Hivatal elkészítette az egészségügyi szolgáltatók, valamint a Nemzeti Erőforrás Minisztérium között – a szakképzési támogatások folyósítása érdekében – kötetlen támogatási szerződés tervezetét, majd segédkezett a szerződéskötési folyamat lebonyolításában.

2010-ben kialakításra került a szakképzési támogatási rendszer működtetését elősegítő informatikai program, amely minden érintett számára elérhető, és amelynek segítségével a támogatások kiszámításához szükséges adatok jelentése történhet.

A Hivatal Koordinációs Főosztályának munkatársai az egészségügyi szolgáltatók által megküldött – szakképzési támogatás folyósítása céljából szükséges – adatokat állandó jelleggel, folyamatosan rögzítették a fent említett programban.

2010 novemberétől megkezdte a Főosztály a szakképzési támogatás folyósításához szükséges adatkezelések, elemzések, számítások elvégzését, amelyet minden hónapban elvégez, annak érdekében, hogy az egészségügyi szolgáltatók és az egyetemek részére – a havi adatszolgáltatásokat követően – folyósításra kerülhessen a támogatás összege.

A fentiek érdekében folyamatosan kapcsolatot tartott az orvostudományi egyetemek és az egészségügyi szolgáltatók szakképzésben érintett képviselőivel.

A Korm. rendelet alapján indult új szakképzési rendszerbe 2010-ben 613 végzett orvostanhallgató jelentkezett a meghirdetett 734 rezidensi, és 116 központi gyakornoki álláshelyre, akik összesen 1 894 pályázatot nyújtottak be az egyetemekhez, egészségügyi szolgáltatókhoz. Az adott álláshelyekre történő jelentkezések szempontjából a Semmelweis Egyetem régiójába tartozó egészségügyi szolgáltatókhoz adták be a legtöbb pályázatot, szám szerint 917-et, a Debreceni Egyetem régiójában 385-öt, a Szegedi Tudományegyetem régiójában 325-öt, a Pécsi Tudományegyetem régiójában pedig 267-et.

2010-ben benyújtott rezidensi álláspályázatok szakképesítésenként	
Szakképesítés	db
csecsemő- és gyermekgyógyászat	292
belgyógyászat	192
háziórvostan	186
anesztheológia és intenzív terápia	173
radiológia	133
szülészet-nőgyógyászat	102
ortopédia-traumatológia	84
sebészet	81
neurológia	75
pszichiátria	68
oxyológia- és sürgősségi orvostan	66
szemészet	58
kardiológia	48
fül-orr-gégegyógyászat	46
tüdőgyógyászat	39
gyermeksebészet	28
bőrgyógyászat	27
infektológia	21
gyermek- és ifjúságpszichiátria	18
gastroenterológia	18
reumatológia	16
arc-állcsont-szájsebészet	14
patológia	13
igazságügyi orvostan	12
urológia	12
foglalkozásorvostan	10
sugarterápia	10
nukleáris medicina	9
idegsebészet	9
transzfuziológia	8
orvosi laboratóriumi diagnosztika	6
szívsebészet	5
fizikális medicina	5
megelőző orvostan és népeg.	5
repülőorvostan	2
honvéd- és katasztrófa o. tan	2
geriátria	1
összesen	1 894

Szakképzés helye szerinti jelentkezők száma	
Szakképzés helye	db
Semmelweis Egyetem	233
Pécsi Tudományegyetem	204
Szegedi Tudományegyetem Szent Györgyi Albert Klinikai Központ	192
Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház	166
Debreceni Egyetem Orvos-, és Egészségtudományi Centrum	132
HM Állami Egészségügyi Központ	92
Főv. Önk. Heim Pál Gyermekkorház	90
Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár	57
Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkorháza	55
Jósa András Oktatókórház Nyíregyháza	52
Kenézy Kórház Debrecen	50
Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és Szent László Kórház Rendelőintézete	49
Hetényi Géza Kórház	43
BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc	36
Magyar Honvédség dr. Radó György Egészségügyi Központ	34
Fővárosi Önkor. Szent János Kórháza és Észak.Budai Egyesített Kórházai	34
Bács-Kiskun M. Önk. Kórháza	33
Kaposi Mór Oktató Kórház	29
Markhot Ferenc Kórház-Rendelőintézet Eger	27
Miskolci Semmelweis Eü. Kp. és Egyetemi Oktató Kórház Kft.	26
Pest Megyei Flór Ferenc Kórház	23
Vasary Kolos Kórház Esztergom	20
Gróf Tisza István Kórház Berettyóújfalu	19
Komárom Esztergom Megyei Önkormányzatr Szent Borbála Kórház Tatabánya	19
DEOEC Kazincbarcika Kórház Kft.	16
Szent Pantaleon Kórház Dunaújváros	16
Zala Megyei Kórház	16
Orosháza Városi Önk.Kórháza	15
Vas Megyei Markusovszky Kórház Nonprofit Zrt, Szombathely	13
Felső-Szabolcsi Kórház, Kisvárda	12
Erzsébet Kórház Hódmezővásárhely	12
Magyar Imre Kórház, Ajka	12
Toldy Ferenc Kórház-Rendelőintézet Cegléd	11
Területi Kórház Mátészalka	8
Dr.Diósszilágyi Sámuel Kórház	8
Szatmár-Beregi Kórház Gyógyfürdő	6
Bajai Szent Rókus Kórház	6

Békés Megyei.Pándy K.Kórház	6
Tolna Megyei Balassa János Kórház	5
Országos Vérellátó Szolgálat SOTE	4
Kátay Gábor Kórház Karcag	3
Réthy Pál Kórház	2
Magyar Honvédség Dr. Radó György Honvéd Egészségügyi Központ	2
Dr.Bugyi István Kórház	3
Tüdőgyógyintézet Törökbálint	2
Sántha Kálmán Mentális Egészségközpont Nagykálló	1
Összesen	1 894

A Hivatal 2010 őszén megkezdte a 2011/12-es szakképzési támogatási rendszer indulása érdekében szükséges előkészítő munkákat. Annak érdekében, hogy a Bíráló Bizottság miniszter úr felé javaslatot tudjon tenni azon – a 2011/12-ben induló – képzések körére, amely szakképesítések hiányszakmának való minősítése indokolt, továbbá adott évre vonatkozóan, valamint 3 évre előre a rezidensek szakmákra lebontott keretszámaira, és az egyes felsőoktatási intézmények vonatkozásában az általuk költségtérítéses képzésbe felvehető jelöltek keretszámára, Hivatalunk beszerezte a szükséges dokumentációkat és adatokat az egészségügyi szolgáltatóktól és az egyetemektől, és azokat a Bizottság részére eljuttatta. A Bizottság döntését követően a Hivatal a 2011/12-es támogatandó szakképzés keretszámaira vonatkozó javaslatot továbbította Miniszter Úrhoz, a keretszámok meghatározása érdekében.

XI. Az országos egészségügyi szakmai vizsgálónöki névjegyzékkel és kijelöléssel kapcsolatos hatósági feladatok

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése szerint 2010. január 1-jétől a Hivatal látja el a szakképzésről szóló 1993. LXXVI. tv. 5. § (2) bek. e) és g) pontjai szerinti:

- a) a vizsgálónöki névjegyzékbe történő felvétellel,
- b) a vizsgálónöki névjegyzék elkészítésével, kiadásával és nyilvántartásával, valamint
- c) a szakmai vizsgálóbizottság elnökének megbízásával kapcsolatos feladatokat.

2010. január 1-jét megelőzően a fenti feladatok az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet látta el.

2010-ben a Hivatal az országos egészségügyi szakmai vizsgálónöki névjegyzékkel és kijelöléssel kapcsolatosan az alábbi hatósági feladatokat látta el:

2010. április 15-ével lejárt a vizsgálónöki névjegyzékbe történő felvétel iránt benyújtott kérelmek elbírálására létrehozott Bíráló Bizottság tagjainak a megbízatása. Az Országos szakértői, az Országos vizsgáztatási, az Országos szakmai szakértői és az Országos szakmai

vizsgaelnöki névjegyzékről, valamint a szakértői tevékenységről szóló 31/2004. (XI. 13.) OM rendelet (a továbbiakban: OM rendelet) 6. § (1) és (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a Hivatal megkereste a bíráló bizottságba delegáló szervezetet annak érdekében, hogy új tagok jelöljenek a bizottságba, amely alapján az alábbi személyek kerültek be a Bíráló Bizottságba:

- Dr. Francia István – Szociális és Munkaügyi Minisztérium
- Dr. Farkas Istvánné – Magyar Szakképzési Társaság
- Kiss Mária – Egészségügyi Minisztérium
- dr. Betlehem József – Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara
- Borsi Árpád – Felnőttképzők Szövetsége

A Hivatal kidolgozta az országos szakmai vizsgaelnöki névjegyzékbe való felvétellel, kiegészítéssel és meghosszabbítással kapcsolatos pályázati dokumentációk formanyomtatványait. Folyamatos tájékoztatást nyújtott az érdeklődők számára, elektronikus és telefonos úton, a pályázatok benyújtásával, illetve a vonatkozó jogszabályok értelmezésével kapcsolatban. Elkészítette az országos szakmai vizsgaelnöki névjegyzéket, amely közzétételre került a Hivatal honlapján. Működtette az országos szakmai vizsgaelnöki pályázatok elbírálására létrehozott Bíráló Bizottságot. Előkészítette a Bíráló Bizottság feladatainak elvégzéséhez szükséges háttéranyagokat.

2010-ben az országos szakmai vizsgaelnöki névjegyzékbe 71 személy kérte felvételét különböző szakterületekre, amelyből 61 személy került felvételre. A névjegyzékben történő szereplésének meghosszabbítását – amelyet ötévente kell kérelmezni – 23 személy kérte, amelyből 22 személy névjegyzékben történő nyilvántartását hosszabbította meg a Hivatal.

2010-ben az országos egészségügyi szakmai vizsgaelnöki névjegyzékből vizsgaszervező intézmények összesen 554 vizsgára kérték vizsgaelnök kijelölését, a Hivatal a kérelmeknek megfelelően 497 esetben jelölt ki vizsgaelnököt. 20 esetben a vizsgázók alacsony létszámára tekintettel összevont vizsga megszervezésében működött közre a Hivatal. A Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Intézethez szociális szakképesítésre vonatkozó vizsgaszervezés miatt 6 db kérelmet tett át a Hivatal. Egy szakmai vizsgaelnöki kijelölés iránti kérelmet utasított el a Hivatal a szakképzés óraszámára, illetve az előképzettségek hibás beszámítása miatt.